

DOKUMENTATIONSHILFE FÜR DIE THERAPIE MIT DUPILUMAB (DUPIXENT®)

Allgemeine Daten

Patientendaten Name Geb.-Datum ☐ Alter ≥ 6 Jahre

Dokumentiert am **Diagnose seit**

Indikation **Asthma-Therapie seit**

ICD-10

Zulassungstext von Dupilumab (DUPIXENT®) für schweres Asthma laut Fachinformation

DUPIXENT® ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1), das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. DUXIPENT® ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($\geq 150/\mu\text{l}$) und/oder erhöhtes FeNO ($\geq 20\text{ ppb}$), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Ersteinstellung DUPIXENT® – Kriterien laut Regeltext¹:

☐ Als Zusatztherapie bei Patienten ab 6 Jahren mit schwerem refraktärem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut ($> 300\text{ Zellen}/\mu\text{l}$) und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO $\geq 50\text{ ppb}$)

UND

☐ wenn trotz täglicher Therapie mit maximal hoch dosierten inhalativen Corticosteroiden und einem lang wirkenden inhalativen β_2 -Agonisten und/oder Leukotrienrezeptor-Antagonisten in den letzten 12 Monaten

UND

☐ wenn trotz wiederholter Therapie mit systemischen Corticosteroiden (vier oder mehr Behandlungsepisoden in den letzten 12 Monaten) vier oder mehr schwere Asthma-Exazerbationen in den letzten 12 Monaten auftraten, die entweder die Gabe oder eine deutliche Dosissteigerung von systemischen Corticosteroiden über mehr als drei Tage erforderten

ODER

☐ mindestens eine schwerwiegende Exazerbation mit stationärer Spitalsbehandlung in den letzten 12 Monaten auftrat.

Biomarker-Level vor Therapiebeginn, gemessen am

Eosinophile $/\mu\text{l}$ Blut UND/ODER FeNO-Level ppb

Bei OCS-Dauertherapie Eosinophile UND/ODER FeNO gemessen am
(vergangener Wert vor Therapiebeginn mit OCS)

Die Anwendung von OCS/ICS kann die Biomarker-Level gegebenenfalls senken, daher wenn vorhanden Messwerte von vor Beginn der medikamentösen Therapie oder bei geringstmöglicher OCS-Dosis angeben.

Kriterien für Symptomkontrolle (in den letzten 4 Wochen)

Symptome tagsüber > 2 x /Woche
☐ Ja ☐ Nein

Symptome nachts
☐ Ja ☐ Nein

Bedarfsmedikation > 2 x /Woche
☐ Ja ☐ Nein

Aktivitätseinschränkung
☐ Ja ☐ Nein

ACT

☐ Steroidpflichtige Exazerbationen
Anzahl in den letzten 12 Monaten

☐ Stationäre Aufnahme/Notfallaufnahme
Anzahl in den letzten 12 Monaten

Die Kriterien für den indikationsgerechten Einsatz von Dupilumab (DUPIXENT®) sind erfüllt. ☐ Ja

Dosierung von Dupilumab (DUPIXENT®) ☐ 200mg alle 2 Wochen ☐ 300 mg alle 2 Wochen ☐ 300 mg alle 4 Wochen (nur Kinder < 60 kg)

Weitere optionale Therapiedokumentation

Bisherige medikamentöse Therapiemaßnahmen

Einsatz von Cortikosteroiden

Inhalative Cortikosteroide
☐ Hochdosierte ICS

Ggf. systemische Cortikosteroide (OCS)
☐ Intermittierende Therapie
☐ Dauertherapie
☐ Nein

Weitere Asthma-Kontrollmedikation

☐ LABA ☐ Theophyllin
☐ LTRA ☐ LAMA

☐ Sonstiges

Nicht-medikamentöse Maßnahmen (z.B. Schulung Inhalation) ausgeschöpft?

☐ Ja

Folgebewilligung laut Regeltext:

☐ Reduktion der Häufigkeit an Asthma-Exazerbationen

ODER

☐ bei einer gleichbleibenden Häufigkeit an Asthma-Exazerbationen in Verbindung mit einer deutlichen Dosisreduktion systemischer Corticosteroide im Vergleich zum Ausgangswert.

Langzeitbewilligung (L6)

☐ Dupilumab eignet sich für eine Chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6)

Datum Unterschrift

1. Erstattungskodex der österreichischen Sozialversicherung, Stand 01.2026.

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,14 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). Dupilumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper. Er wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinese Hamster Ovary, CHO) produziert. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 % (E 260), Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Dieses Arzneimittel enthält 2,28 mg Polysorbat 80 pro 200-mg-Dosis (1,14 ml) oder 4 mg Polysorbat 80 pro 300-mg-Dosis (2 ml). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. **Anwendungsgebiete:** Atopische Dermatitis Erwachsene und Jugendliche: Dupixent wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. *Kinder von 6 Monaten bis 11 Jahre:* Dupixent wird angewendet zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahre, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. *Asthma Erwachsene und Jugendliche:* Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ 2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. *Kinder von 6 bis 11 Jahre:* Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), siehe Abschnitt 5.1, das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Corticosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist. **zusätzlich 300 mg:** Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (*Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, CRSwNP*) Dupixent ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Corticosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Corticosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. *Prurigo nodularis (PN)* Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. *Eosinophile Ösophagitis (EoE)* Dupixent ist angezeigt zur Behandlung der eosinophilen Ösophagitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg, die mit einer konventionellen medikamentösen Therapie unzureichend therapiert sind, diese nicht vertragen oder für die eine solche Therapie nicht in Betracht kommt (siehe Abschnitt 5.1). Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (*Chronic obstructive pulmonary disease, COPD*) Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneten chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Corticosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICS nicht angezeigt ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist (siehe Abschnitt 5.1). Chronische spontane Urtikaria (*Chronic Spontaneous Urticaria, CSU*) Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren), die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Bei Erwachsenen mit atopischer Dermatitis, Asthma, CRSwNP und PN: Infektionen/parasitäre Erkrankungen: Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; Blut/Lymph: Häufig: Eosinophilie; Immunsystem: Selten: Serumkrankheit/Serumkrankheitsähnliche Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen; Gelegentlich: Angioödem; Augen: Häufig: allergische Konjunktivitis; Gelegentlich: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; Selten: ulzerative Keratitis; Haut/Unterhautgewebe: Gelegentlich: Ausschlag im Gesicht; Skelett/Bindegewebe/Knochen: Häufig: Arthralgie; Allgemeine Beschwerden am Verabreichungs-ort: Häufig: Reakt. an der Injektionsstelle (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung). Bei EoE, COPD und CSU: Häufig: Blutergüsse oder Hämatom an der Injektionsstelle, bei COPD und CSU: Häufig: Induration und Dermatitis an der Injektionsstelle, bei COPD: Häufig: Ausschlag an der Injektionsstelle. **Warnhinweis:** Enthält Saccharose. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Dermatika, Mittel zur Behandlung der Dermatitis, exkl. Corticosteroide, **ATC Code:** D11AH05.

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: April 2026

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.